

ABSTRACT

The present invention relates to a method for connecting the ends of at least a first and a second elongated catheter component in a substantially coaxial manner, which are at least close to the connection  
5 substantially tubular in shape, such as a tube-like basic body and a balloon element, comprising providing a stretching member; arranging the ends of the first and the second catheter component to be connected under pressure around the stretching member; and connecting the  
10 first and the second catheter component in a manner employing heat, which have been made to this end of a meltable material.

In addition the invention relates to a catheter, comprising at least a first and a second  
15 elongated catheter component, such as a tube-like basic body and a balloon element, which are positioned coaxially and of which the ends are connected to one another, wherein the ends have been arranged under pressure around a stretching member, wherein the ends  
20 have been connected to one another by means of heat treatment and which have been made to this end of a heat-sensitive material.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

19



Bureau voor de  
Industriële Eigendom  
Nederland

11 1008178

12 C OCTROOI<sup>20</sup>

21 Aanvraag om octrooi: 1008178

51 Int.Cl.<sup>6</sup>  
A61M25/16

22 Ingediend: 02.02.98

41 Ingeschreven:  
04.08.99

47 Dagtekening:  
04.08.99

45 Uitgegeven:  
01.10.99 I.E. 99/10

73 Octrooihouder(s):  
Cordis Europa N.V. te Roden.

72 Uitvinder(s):  
Johannes Bos te Norg  
Rickie Bouma-de Vrijer te Roden

74 Gemachtigde:  
Ir. B.J. 't Jong c.s. te 2517 GK Den Haag.

54 Katheter en werkwijze voor het vervaardigen hiervan.

57 De onderhavige uitvinding heeft betrekking op een werkwijze voor het in hoofdzaak coaxiaal verbinden van uiteinden van althans een eerste en een tweede langgerekte kathetercomponent, welke althans nabij de verbinding in hoofdzaak buisvormig zijn, zoals een slangvormig basislichaam en een ballonelement, omvattende het verschaffen van een spanorgaan; het om het spanorgaan onder spanning aanbrengen van te verbinden uiteinden van de eerste en de tweede kathetercomponent; en het verwarmend verbinden van de eerste en de tweede kathetercomponent, welke hiertoe uit versmeltbaar materiaal zijn vervaardigd. Tevens heeft de uitvinding betrekking op een katheter, welke althans een eerste en een tweede langgerekte kathetercomponent omvat, zoals een slangvormig basislichaam en een ballonelement, die coaxiaal zijn gelegen en waarvan uiteinden met elkaar zijn verbonden, waarbij de uiteinden onder spanning zijn aangebracht om een spanorgaan, waarbij de uiteinden door middel van een warmtebewerking met elkaar zijn verbonden en welke hiertoe zijn vervaardigd uit warmtegevoelig materiaal.

NL C 1008178

De inhoud van dit octrooi komt overeen met de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekeningen.

W-106

### Katheter en werkwijze voor het vervaardigen hiervan

De onderhavige uitvinding betreft een werkwijze voor het vervaardigen van een katheter, en de op deze wijze vervaardigde katheter.

De werkwijze betreft het in hoofdzaak coaxiaal  
5 verbinden van uiteinden van althans een eerste en een tweede langgerekte kathetercomponent, welke althans nabij de verbinding in hoofdzaak soortgelijk in vorm zijn, zoals een slangvormig basislichaam en een ballonorgaan.

Uit het Amerikaanse octrooischrift 5.042.985 is  
10 impliciet een werkwijze bekend, waarbij beide uiteinden op elkaar aansluitend zijn verbonden met een cilindervormig element, waarvan de buitenomtrek nauw overeenkomt met de binnenomtrek van de katheter, en waarmee de naad tussen de eerste en de tweede kathetercomponent aan de  
15 binnenzijde van de katheter is bedekt. Vervolgens kan gebruik worden gemaakt van draad of hechtmiddel om het uiteinde van de eerste en van de tweede kathetercomponent te bevestigen aan deze cilinder.

De bekende werkwijze heeft als nadeel, dat de  
20 hiermee vervaardigde katheter mogelijk ter plaatse van de verbinding onvoldoende sterk is om de krachten te weerstaan, die juist ter plaatse van deze verbinding worden gegenereerd bij het inbrengen en uitnemen van de katheter. Dit is het gevolg van het gegeven, dat twee verbin-  
25 dingen tot stand worden gebracht, één van de eerste kathetercomponenten met de cilinder en één van de tweede kathetercomponent met de cilinder. De kans op een defect is hierbij derhalve tweemaal zo groot.

Met de uitvinding is beoogd het bovengenoemde  
30 bezwaar weg te nemen, en hiertoe is een werkwijze verschaff, welke zich onderscheidt, doordat deze omvat:  
- het verschaffen van een spanorgaan;

1008178

- het om het spanorgaan onder spanning aanbrengen van te verbinden uiteinden van de eerste en de tweede kathetercomponent; en
  - het verwarmend verbinden van de eerste en de tweede
- 5 kathetercomponent, die hiertoe uit versmeltbaar materiaal zijn vervaardigd.

Met de werkwijze volgens de onderhavige uitvinding is een directe verbinding tussen de eerste en de tweede kathetercomponent mogelijk gemaakt, zodat een in

10 hogere mate betrouwbare katheter kan worden vervaardigd. Bij de werkwijze worden de te verbinden uiteinden van de eerste en de tweede kathetercomponent onder spanning om het spanorgaan aangebracht om een gewenste relatieve positionering hiervan te bewerkstelligen en in stand te

15 houden tijdens het verwarmen. Tevens worden de eerste en tweede kathetercomponenten in afdoende mate samengedrukt voor het verschaffen van een hoofdlas benodigde druk. Bij voorkeur omvat de werkwijze hierbij het verschaffen van een huls- of ringvormig element als spanorgaan, welke uit

20 warmtebestendig materiaal is vervaardigd. Hierbij kunnen de te verbinden uiteinden over het huls- of ringvormige element worden aangebracht, elkaar eventueel overlappend, zodat de gewenste positionering van de uiteinden is bewerkstelligd, en omdat het spanorgaan uit warmtebesten-

25 dig materiaal is vervaardigd, wordt deze positionering ook in stand gehouden. Het warmtebestendige materiaal kan een kunststof zijn, of bij voorkeur een metaal. In het bijzonder wanneer een aanvullend slangvormig lichaam in het binnenste van de eerste en tweede kathetercomponent

30 is aangebracht, heeft het als huls- of ring vormgegeven element, dat het spanorgaan vormt, het voordeel, dat hierdoor het aanvullende slangvormige lichaam wordt afgeschermd, zodat deze geen of in ieder geval slechts geringe invloed ondervindt van de warmtebehandeling, waarmee

35 de eerste en de tweede kathetercomponent met elkaar worden verbonden.

In een voorkeursuitvoeringsvorm is de binnendiameter van het element ten minste even groot als de

binnendiameter van één van de eerste en de tweede kathetercomponent met de kleinere diameter. Op deze wijze is doeltreffend voorkomen, dat een vernauwing ontstaat bij de overgang tussen de eerste en de tweede kathetercomponenten.

In een andere uitvoeringsvorm is op het buitenoppervlak van het spanorgaan een laag reflecterend materiaal aangebracht. Hierdoor wordt de werking versterkt van een laserbundel, die wordt toegepast voor het verwarmen en eventueel versmelten van het materiaal van de eerste en de tweede kathetercomponent.

In nog een andere uitvoeringsvorm is op het buitenoppervlak van het spanorgaan een laag magnetisch materiaal aangebracht. Hierdoor wordt de techniek van het met straling met hoge frequenties verzegelen van kunststof geoptimaliseerd. In een voorkeursuitvoeringsvorm is dit materiaal ferromagnetisch.

De uitvinding zal hieronder nader worden toegelicht aan de hand van een uitvoeringsvoorbeeld hiervan. In de tekening toont:

fig. 1 een ballonkatheter met een verbinding volgens de onderhavige uitvinding;

fig. 2 een aanzicht in doorsnede van een detail van in het bijzonder de in fig. 1 getoonde verbinding;

fig. 3 een schematische weergave van de werkwijze volgens de onderhavige uitvinding;

fig. 4 een schematische weergave van een uitvoeringsvorm van de werkwijze volgens de onderhavige uitvinding, die volgt na de stap, die in fig. 3 is getoond; en

fig. 5 een schematische weergave van een alternatieve uitvoeringsvorm van de werkwijze volgens de onderhavige uitvinding ten opzichte van de in fig. 2 en 3 getoonde stap.

De in fig. 1 getoonde ballonkatheter 1 omvat een basislichaam 2, welke aan het proximale uiteinde hiervan is voorzien van een als handgreep dienende koppeling 3, welke tevens een trekontlasting omvat.

1008178

hieraan wordt het uiteinde van het basislichaam 2 enigszins verruimd om plaats te bieden aan de cilinder 7.

De verruiming van het basislichaam 2 wordt zodanig uitgevoerd, dat dit uiteinde nauw onder een spanning om de cilinder 7 sluit.

Vervolgens wordt het uiteinde van de ballon 4 in de richting van pijl B over het om de cilinder 7 aangebrachte uiteinde van het basislichaam 2 gebracht, waarbij eveneens het uiteinde van deze ballon op voorhand of tijdens assemblage kan zijn vormgegeven, zodanig, dat deze nauw onder een spanning om het uiteinde van het basislichaam 2 sluit.

Hiermee is de in fig. 2 getoonde toestand bereikt. Op deze wijze is verzekerd, dat de onderlinge positionering van de betreffende onderdelen in stand wordt gehouden tijdens de warmtebewerking. Hierbij wordt derhalve een betrouwbare verbinding 5 verkregen.

In fig. 4 is een alternatieve uitvoeringsvorm van de werkwijze volgens de onderhavige uitvinding getoond, waarbij een andere laag is aangebracht op de cilinder 7. De andere laag, die is aangeduid met referentienummer 9, omvat een laag hechtmiddel 9, die tegen het binnenste oppervlak van het distale einde van het slangvormige basislichaam 2 is gedrukt. Op deze wijze wordt beweging van de cilinder 7 ten opzichte van de verbinding 5 voorkomen, aangezien de cilinder 7 is vastgehecht aan het genoemde inwendige oppervlak van het slangvormige basislichaam 2.

Bij voorkeur omvat de laag 9 hechtmiddel een materiaal, dat verwarmd dient te worden, voordat de hechtende eigenschappen hiervan actief worden. Hiertoe is een verwarmende huls aangebracht om de verbinding 5 heen, op een dusdanige wijze, dat de in de overlappende einden van de het slangvormige basislichaam 2 en de ballon 4 binnendringende warmte de laag 9 met hechtmiddel bereikt, waardoor de cilinder 7 aan het inwendige oppervlak van het distale einde van het slangvormige basislichaam 2 wordt gehecht.

De verwarmende huls 10 wordt vervolgens verwijderd, nadat de gewenste verwarming is bewerkstelligd.

In een niet hier getoonde uitvoeringsvorm kan als alternatief de cilinder 7 zijn ingebed in het einde 5 van één van het slangvormige basislichaam 2 en de ballon 4 om met de ander te worden verbonden, teneinde ongewenste bewegingen of verplaatsingen van de cilinder 7 na voltooiing van het productieproces te voorkomen.

De stap in de werkwijze volgens de onderhavige 10 uitvinding, die in fig. 4 is getoond, is er één, die volgt op die, welke in fig. 3 is getoond, en is een alternatief ten opzichte van de met betrekking tot fig. 2 beschreven stap. In fig. 2 worden laserbundels gebruikt om warmte te genereren aan het uitwendige oppervlak van 15 de cilinder 7 met de hierop aangebrachte laag laserbundels absorberend materiaal 8. Hier in fig. 4 wordt warmte gegenereerd vanaf de buitenzijde door middel van de verwarmende huls 10, waarbij de warmte tevens kan worden gebruikt om de laag 9 met hechtmiddel te smelten om de 20 cilinder 7 aan de omgeving hiervan te hechten.

In fig. 5 sluiten de einden van de ballon 4 en het slangvormige basislichaam 2, die verbonden dienen te worden, op elkaar aan bovenop de cilinder 7, waarbij deze op elkaar aansluitende einden worden verbonden met behulp 25 van een warmtebehandeling.

In tegenstelling tot de in fig. 2 getoonde en met betrekking tot fig. 2 beschreven configuratie, en tevens ten opzichte van fig. 4, overlappen de einden van de ballon 4 en van het slangvormige basislichaam 2 elkaar 30 hier niet, maar sluiten op elkaar aan. Als gevolg van de warmtebehandeling smelten de materialen van de ballon 4 en van het slangvormige basislichaam 2 in het gebied, waar deze op elkaar aansluiten, waarbij de cilinder 7 een basis verschaft voor het stromen van de materialen, 35 teneinde een betrouwbare verbinding 5 te bewerkstelligen.

Ook hier wordt de cilinder 7 verschaft om te verzekeren dat een aanvullende component, zoals het aanvullende lichaam 6, niet betrokken raakt bij het

1008178



proces en niet aan enig deel van het slangvormige basis-  
lichaam 2 of van de ballon 4 wordt gehecht.

Evenals bij de in fig. 4 getoonde uitvoerings-  
vorm is het hier in de in fig. 5 getoonde uitvoeringsvorm  
5 tevens mogelijk gebruik te maken van een laag hechtmid-  
del, zoals die, welke is aangeduid met nummer 9 in fig.  
4. Op deze wijze wordt tenminste de hechting tussen de  
einden van het slangvormige basislichaam 2 en de ballon  
4, die op elkaar aansluiten, verbeterd en zijn verder  
10 beide van de genoemde einden met zekerheid verbonden met  
de cilinder 7. Op deze wijze is een dubbele zekerheid  
verschaft tegen ongewenste lekkage en wordt een zeer  
sterke verbinding 5 verkregen.

Het zal de vakman na kennis genomen te hebben  
15 van de voorgaande beschrijving duidelijk zijn, dat vele  
alternatieve uitvoeringsvormen binnen het kader van de  
onderhavige uitvinding mogelijk zijn. Het is bijv. moge-  
lijk gebruik te maken van andere lagen op de cilinder,  
van andere vormen dan de cilinder, zoals enigszins el-  
20 lipsvormig en dergelijke, en om het uiteinde van de  
katheterslang om het uiteinde van de ballon te laten  
sluiten in plaats van andersom, etc.

## CONCLUSIES

1. Werkwijze voor het in hoofdzaak coaxiaal verbinden van uiteinden van althans een eerste en een tweede langgerekte kathetercomponent, welke althans nabij de verbinding in hoofdzaak buisvormig zijn, zoals een  
5 slangvormig basislichaam en een ballonelement, omvattende:

- het verschaffen van een spanorgaan;
- het om het spanorgaan onder spanning aanbrengen van te verbinden uiteinden van de eerste en de tweede kathe-  
10 tercomponent; en
- het verwarmend verbinden van de eerste en de tweede kathetercomponent, welke hiertoe uit versmeltbaar materiaal zijn vervaardigd.

2. Werkwijze volgens conclusie 1, gekenmerkt  
15 door het voorafgaand aan het verschaffen van het spanorgaan aanbrengen van een aanvullend slangvormig lichaam in het binnenste van één van de eerste en de tweede kathetercomponent.

3. Werkwijze volgens conclusie 1 of 2, geken-  
20 merkt door het verschaffen van een huls- of ringvormig element als het spanorgaan, welke uit warmtebestendig materiaal is vervaardigd.

4. Katheter, welke althans een eerste en een tweede langgerekte kathetercomponent omvat, zoals een  
25 slangvormig basislichaam en een ballonelement, die coaxiaal zijn gelegen en waarvan uiteinden met elkaar zijn verbonden, waarbij de uiteinden onder spanning zijn aangebracht om een spanorgaan, waarbij de uiteinden door middel van een warmtebewerking met elkaar zijn verbonden  
30 en welke hiertoe zijn vervaardigd uit warmtegevoelig materiaal.

5. Katheter volgens conclusie 4, met het kenmerk, dat het spanorgaan is vervaardigd uit een warmtebestendig materiaal.

1008178

6. Katheter volgens conclusie 4 of 5, met het kenmerk, dat het spanorgaan een huls- of ringvormig element omvat.

7. Katheter volgens conclusie 6, met het kenmerk, dat de binnendiameter van het element ten minste even groot is als de binnendiameter van één van de eerste en de tweede kathetercomponent met de kleinere diameter.

8. Katheter volgens één of meer dan één van de conclusies 4 tot en met 7, met het kenmerk, dat op het buitenoppervlak van het spanorgaan een laag reflecterend materiaal is aangebracht.

9. Katheter volgens één of meer dan één van de conclusies 4 tot en met 8, met het kenmerk, dat op het buitenoppervlak van het spanorgaan een laag magnetisch materiaal is aangebracht.

10. Katheter volgens conclusie 9, met het kenmerk, dat het materiaal ferro-magnetisch is.

11. Katheter volgens één of meer dan één van de conclusies 4 tot en met 10, met het kenmerk, dat de eerste en de tweede kathetercomponent elkaar ter plaatse van het spanorgaan overlappen.

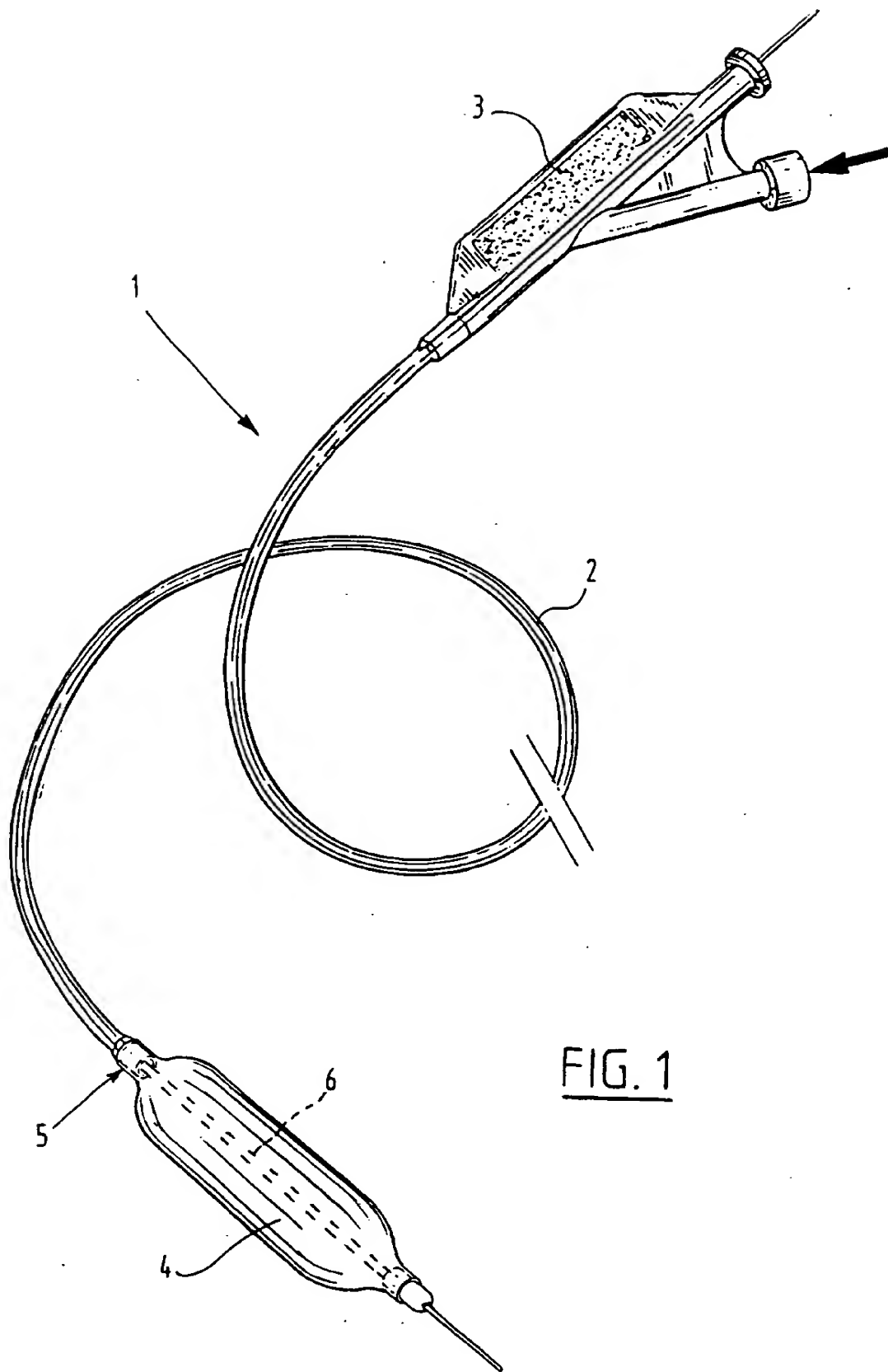


FIG. 1

1008178

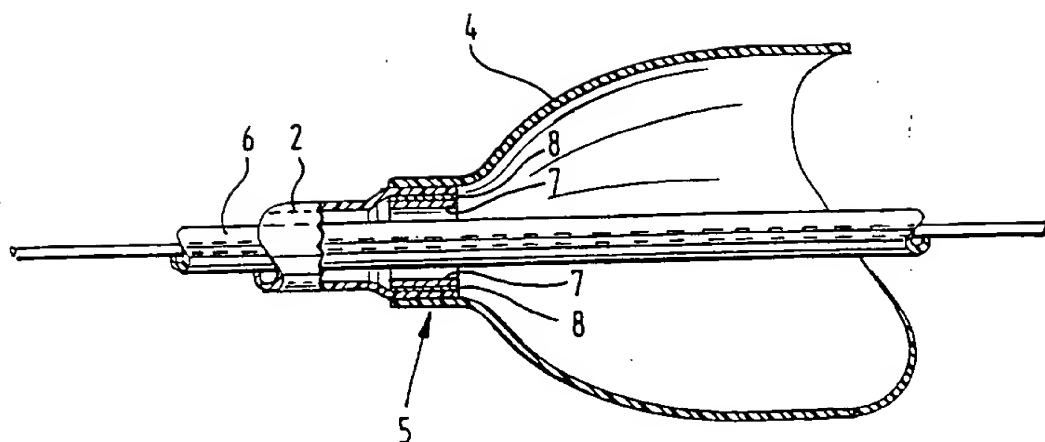


FIG. 2

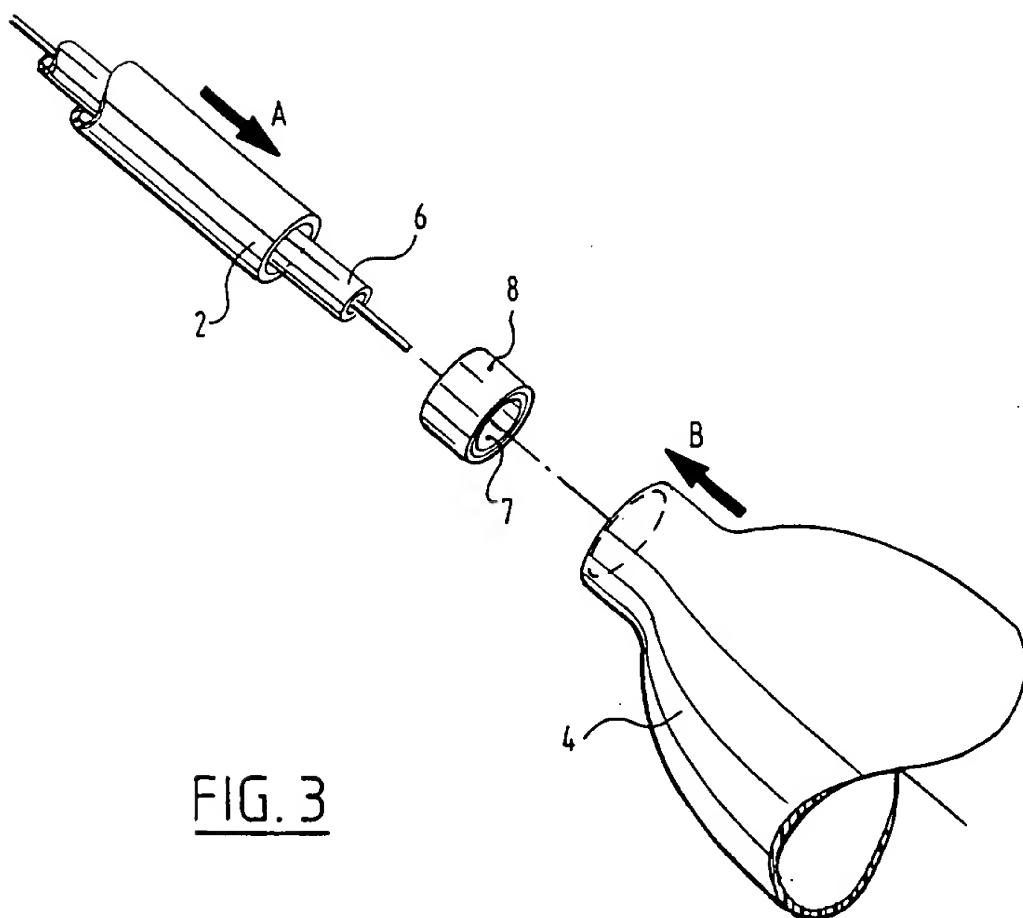


FIG. 3

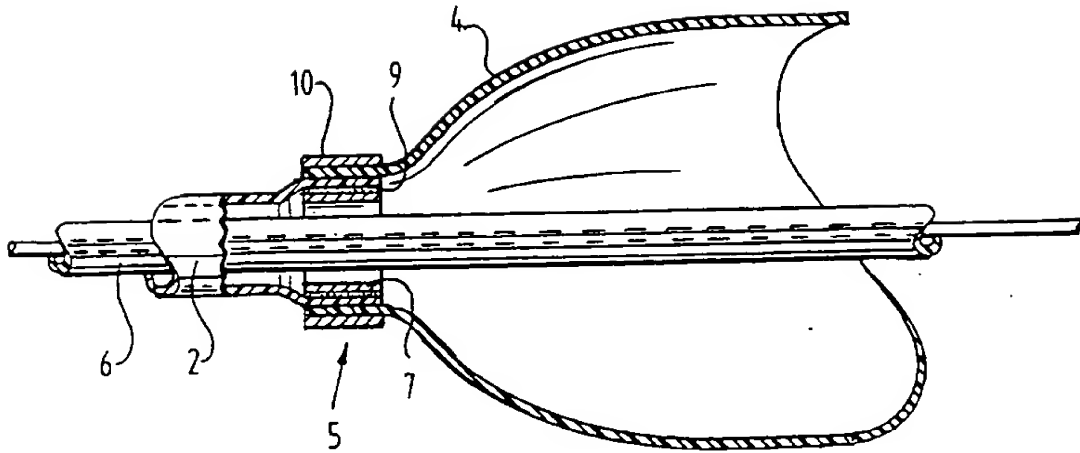


FIG. 4

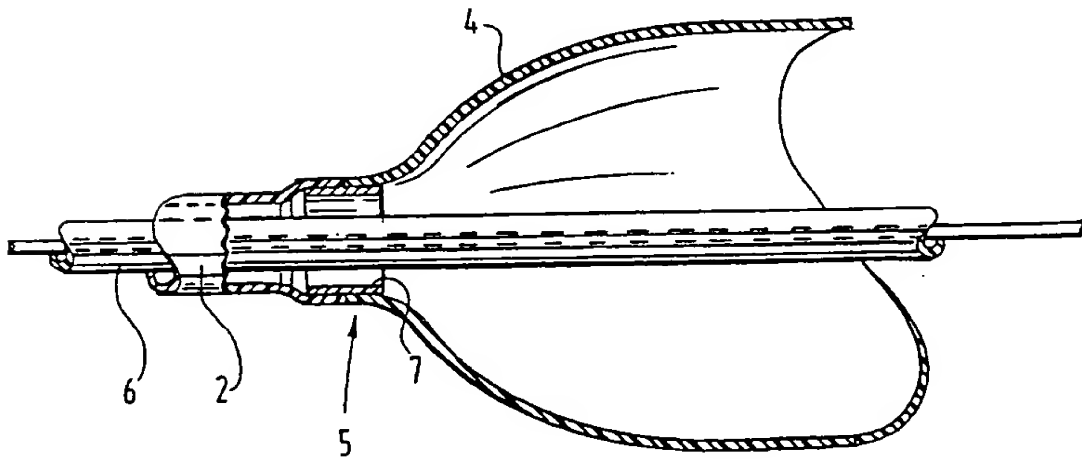


FIG. 5

SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)  
RAPPORT BETREFFENDE  
NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFIKATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE		Kenmerk van de aanvrager of van de gemachtigde  W JG/GT/106	
Nederlandse aanvraag nr.  1008178		Indieningsdatum  2 februari 1998	
		Ingeroepen voorrangsdatum	
Aanvrager (Naam)  CORDIS EUROPA N.V.			
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type		Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek (ISA) aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr  SN 30666 NL	
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)			
Volgens de internationale classificatie (IPC)  Int. Cl. <sup>6</sup> : A 61 M 25/00			
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK			
Onderzochte minimum documentatie			
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen		
Int. Cl. <sup>6</sup>	A 61 M		
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen			
III. <input type="checkbox"/> GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES (opmerkingen op aanvullingsblad)			
IV. <input type="checkbox"/> GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING (opmerkingen op aanvullingsblad)			

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP IPC 6 A61M25/00		
Volgens de Internationale Classificatie van octroolen (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.		
B. ONDERZOCHETE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK		
Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen) IPC 6 A61M		
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen		
Tijdens het internationaal nieuwheidsonderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)		
C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN		
Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	US 5 569 221 A (HOUSER) 29 Oktober 1996 zie kolom 2, regel 43 - kolom 3, regel 22; figuren	1,3-7,11
X	US 5 683 370 A (LUTHER) 4 November 1997 zie kolom 5, regel 58 - kolom 7, regel 43; figuren	1,3-7,11
A	WO 93 10961 A (SCHNEIDER) 10 Juni 1993 zie bladzijde 8, regel 25 - bladzijde 9, regel 18; figuren	1,3,4,6
A	EP 0 405 658 A (CORDIS) 2 Januari 1991  zie conclusie 1; figuren	1,3,4,6, 7,11
-/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C. <input checked="" type="checkbox"/> Leden van dezelfde octrooifamilie zijn vermeld in een bijlage		
* Speciale categorieën van aangehaalde documenten		
"A" document dat de algemene stand van de techniek weergeeft, maar niet beschouwd wordt als zijnde van bijzonder belang "E" eerder document, maar gepubliceerd op de datum van indiening of daarna "L" document dat het beroep op een recht van voorrang aan twijfel onderhevig maakt of dat aangehaald wordt om de publikatiedatum van een andere aanhaling vast te stellen of om een andere reden zoals aangegeven "O" document dat betrekking heeft op een mondelinge uiteenzetting, een gebruik, een tentoonstelling of een ander middel "P" document gepubliceerd voor de datum van indiening maar na de ingeroepen datum van voorrang		
"T" later document, gepubliceerd na de datum van indiening of datum van voorrang en niet in strijd met de aanvraag, maar aangehaald ter verduidelijking van het principe of de theorie die aan de uitvinding ten grondslag ligt "X" document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet als nieuw worden beschouwd of kan niet worden beschouwd op inventiviteit te berusten "Y" document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet worden beschouwd als inventief wanneer het document beschouwd wordt in combinatie met één of meerdere soortgelijke documenten, en deze combinatie voor een deskundige voor de hand ligt "A" document dat deel uitmaakt van dezelfde octrooifamilie		
Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid  <div style="text-align: center; font-weight: bold;">12 Oktober 1998</div>		Verzenddatum van het rapport van het nieuwheidsonderzoek van internationaal type
Naam en adres van de instantie European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		De bevoegde ambtenaar  <div style="text-align: center; font-weight: bold;">Kousouretas, I</div>



VERVOLG VAN HET NIEUWheidSONDERZOEK VAN  
INTERNATIONAAL TYPE

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1008178

C (Vervolg) VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN		
Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
A	<p>EP 0 397 055 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS) 14 November 1990 in de aanvraag genoemd zie kolom 4, regel 7 - regel 15; figuur 1 -----</p>	<p>1-4, 6, 7, 11</p>

In het rapport genoemd octrooigescrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
US 5569221	A	29-10-1996	GEEN
US 5683370	A	04-11-1997	GEEN
WO 9310961	A	10-06-1993	US 5267959 A 07-12-1993 AU 659494 B 18-05-1995 AU 2572992 A 28-06-1993 CA 2121495 A,C 10-06-1993 DE 9290143 U 28-07-1994 EP 0618861 A 12-10-1994 EP 0839634 A 06-05-1998 JP 9182796 A 15-07-1997 JP 2511643 B 03-07-1996 JP 6510715 T 01-12-1994 US 5501759 A 26-03-1996
EP 405658	A	02-01-1991	NL 8901654 A 16-01-1991 DE 9006997 U 31-10-1990 DE 69021955 D 05-10-1995 DE 69021955 T 15-02-1996 FR 2649014 A 04-01-1991 US 5152855 A 06-10-1992 US 5215614 A 01-06-1993
EP 397055	A	14-11-1990	US 5042985 A 27-08-1991 CA 2016498 A 11-11-1990 DE 69013046 D 10-11-1994 DE 69013046 T 27-04-1995 JP 3090165 A 16-04-1991

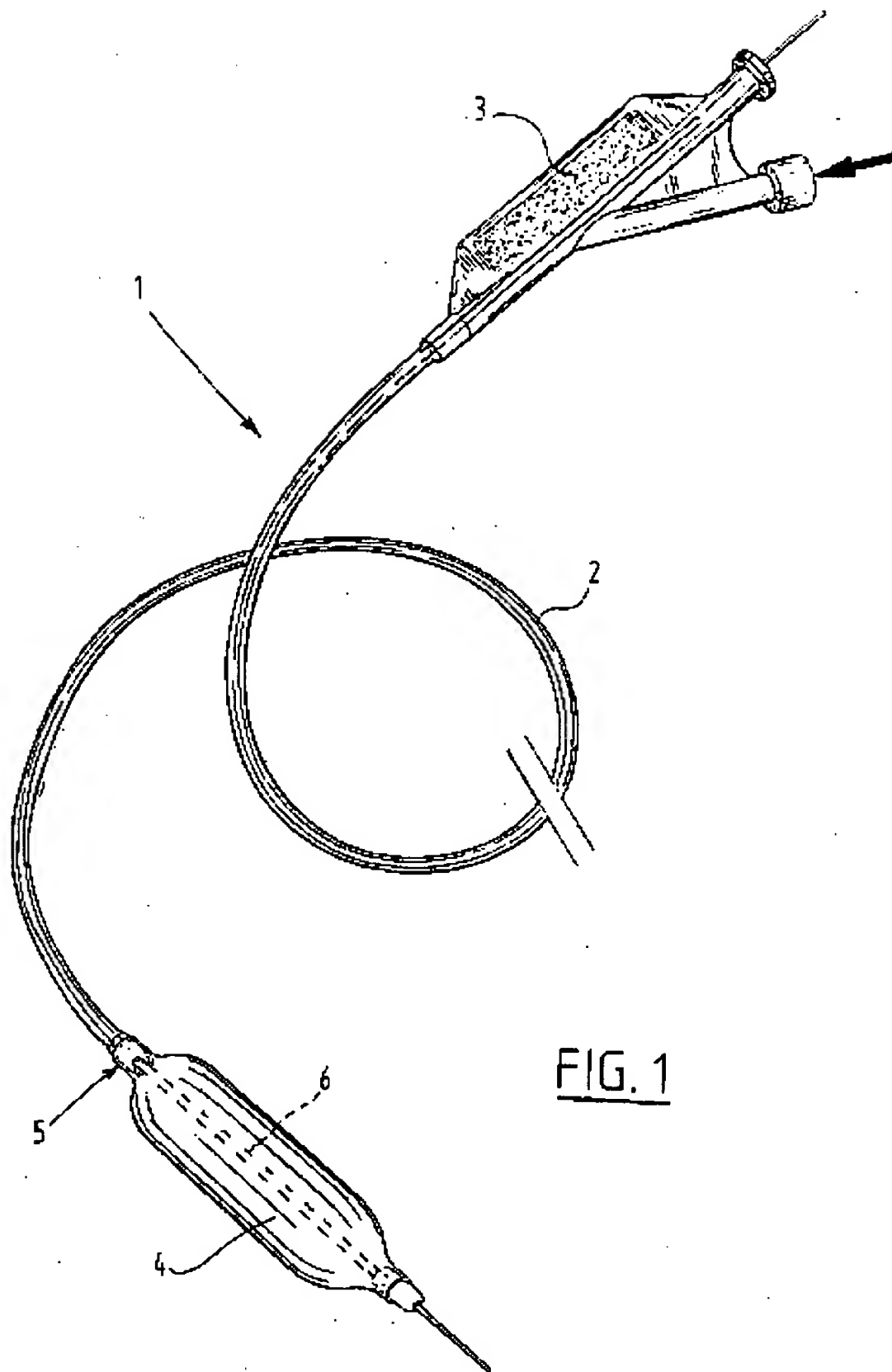


FIG. 1

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

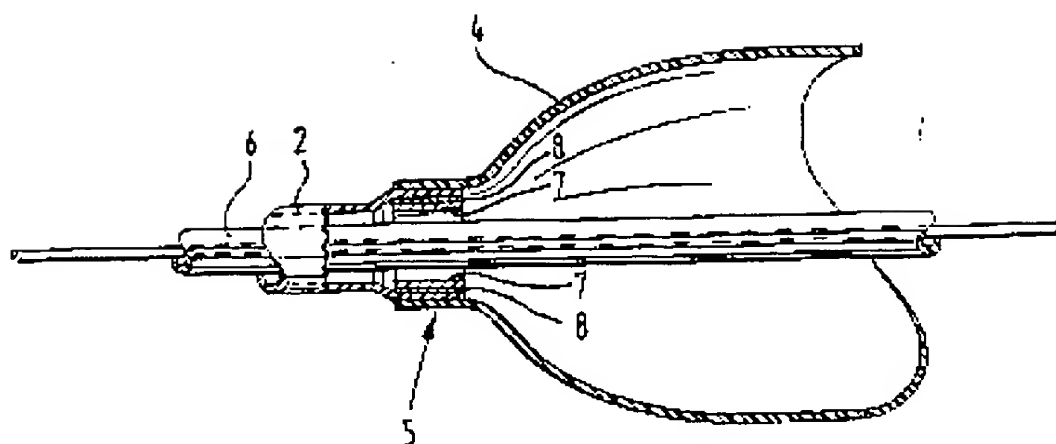


FIG. 2

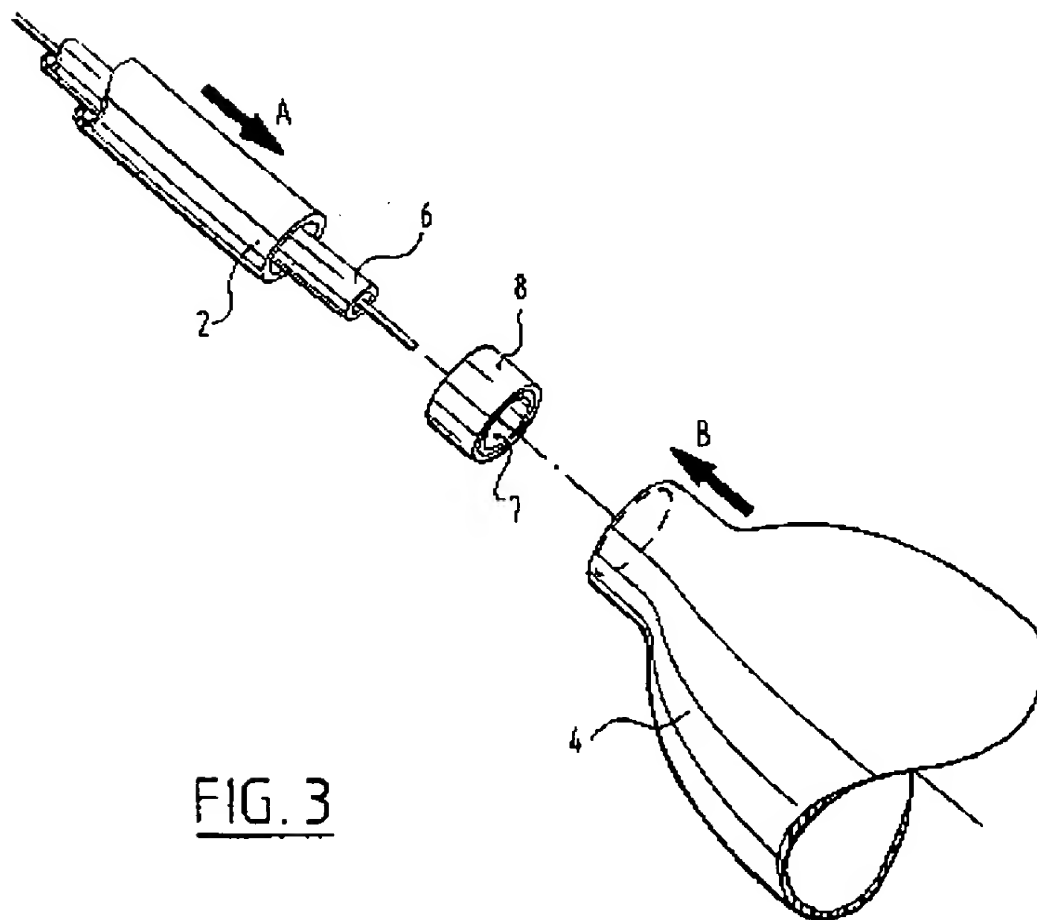


FIG. 3

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

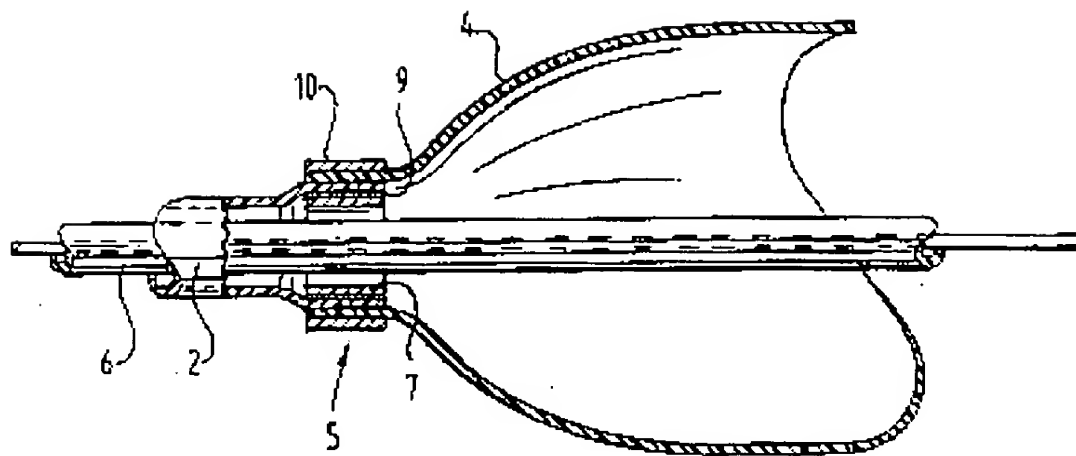


FIG. 4

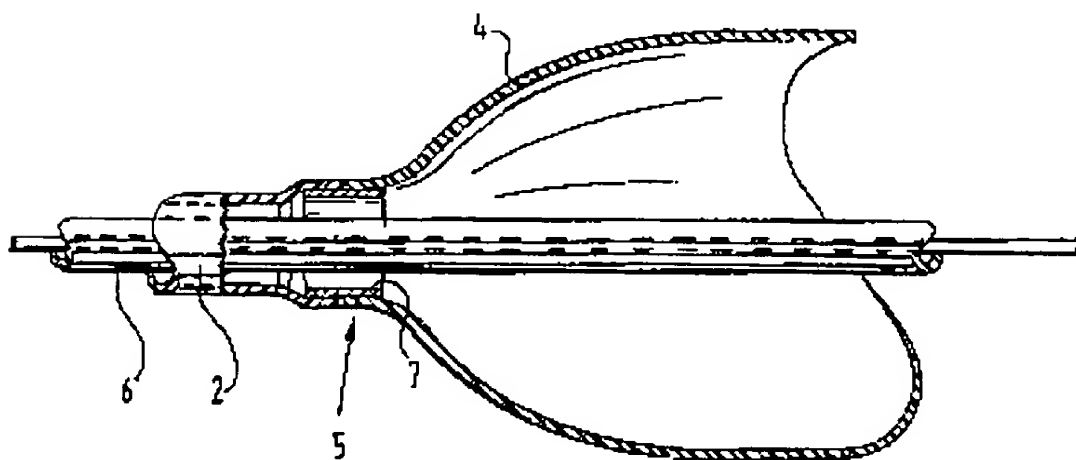


FIG. 5

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**